

使用上の注意/取扱い上の注意改訂のお知らせ

HMG-CoA 還元酵素阻害剤

ロスバスタチンOD錠 2.5mg「DSEP」

ロスバスタチンOD錠 5mg「DSEP」

ロスバスタチンカルシウム口腔内崩壊錠

処方箋医薬品：注意—医師等の処方箋により使用すること

2017年10月

製造販売元 **第一三共エスファ株式会社**
販売提携 **第一三共株式会社**

このたび、標記製品の「使用上の注意」及び「取扱い上の注意」の一部を改訂いたしましたので、ご連絡申し上げます。

つきましては、今後のご使用に際しご参照いただくとともに、副作用等の治療上好ましくない有害事象をご経験の際には、弊社MRに速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂の概要

- (1) 「重要な基本的注意」の項の「免疫性壊死性ミオパチー」を「免疫介在性壊死性ミオパチー」に記載整備しました《自主改訂》。
- (2) 「相互作用(併用注意)」の項に「ダクラタスビル、アスナプレビル、ダクラタスビル・アスナプレビル・ベクラブビル、レゴラフェニブ」を追記しました《自主改訂》。
- (3) 「重大な副作用」の項の「急性腎不全」を「急性腎障害」、「免疫性壊死性ミオパチー」を「免疫介在性壊死性ミオパチー」に記載整備しました《自主改訂》。
- (4) 【取扱い上の注意】

ロスバスタチンOD錠2.5mg「DSEP」及びロスバスタチンOD錠5mg「DSEP」の有効期間が3年間に延長されたため、「安定性試験」の項の期間を改訂しました《自主改訂》。

2. 改訂内容〔() 自主改訂、() 削除〕

改訂後	改訂前
<p>【使用上の注意】</p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)～(2) 現行通り</p> <p>(3) 近位筋脱力、CK (CPK) 高値、炎症を伴わない筋線維の壊死、抗HMG-CoA還元酵素 (HMGCR) 抗体陽性等を特徴とする免疫介在性壊死性ミオパチーがあらわれ、投与中止後も持続する例が報告されているので、患者の状態を十分に観察すること。なお、免疫抑制剤投与により改善がみられたとの報告例がある。〔「重大な副作用」の項参照〕</p>	<p>【使用上の注意】</p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)～(2) 略</p> <p>(3) 近位筋脱力、CK (CPK) 高値、炎症を伴わない筋線維の壊死、抗HMG-CoA還元酵素 (HMGCR) 抗体陽性等を特徴とする免疫性壊死性ミオパチーがあらわれ、投与中止後も持続する例が報告されているので、患者の状態を十分に観察すること。なお、免疫抑制剤投与により改善がみられたとの報告例がある。〔「重大な副作用」の項参照〕</p>

流通在庫の関係から、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでに若干の日数が必要ですので、ご使用に際しましては、ここにご案内申し上げます改訂内容をご参照いただきますようお願い申し上げます。

改訂後			改訂前		
3. 相互作用 (1)～(2) 現行通り (3) 併用注意(併用に注意すること)			3. 相互作用 (1)～(2) 略 (3) 併用注意(併用に注意すること)		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
現行通り			略		
ロピナビル・リトナビル アタザナビル/ リトナビル ダルナビル/ リトナビル	本剤とロピナビル・リトナビルを併用したとき本剤のAUCが約2倍、C _{max} が約5倍、アタザナビル及びリトナビル両剤と本剤を併用したとき本剤のAUCが約3倍、C _{max} が7倍、またダルナビル及びリトナビル両剤と本剤を併用したとき本剤のAUCが約1.5倍、C _{max} が約2.4倍上昇したとの報告がある。	左記薬剤がOATP1B1及びBCRPの機能を阻害する可能性がある。	ロピナビル・リトナビル配合剤 アタザナビル/ リトナビル ダルナビル/ リトナビル	本剤とロピナビル・リトナビル配合剤を併用したとき本剤のAUCが約2倍、C _{max} が約5倍、アタザナビル及びリトナビル両剤と本剤を併用したとき本剤のAUCが約3倍、C _{max} が7倍、またダルナビル及びリトナビル両剤と本剤を併用したとき本剤のAUCが約1.5倍、C _{max} が約2.4倍上昇したとの報告がある。	左記薬剤がOATP1B1及びBCRPの機能を阻害する可能性がある。
シメプレビル	現行通り	現行通り	シメプレビル	略	略
ダクラタスビル アスナプレビル ダクラタスビル・アスナプレビル・ベクラブビル	本剤とダクラタスビル、アスナプレビル、またはダクラタスビル・アスナプレビル・ベクラブビル ^{注)} を併用したとき、本剤の血中濃度が上昇したとの報告がある。	ダクラタスビル、ベクラブビルがOATP1B1、1B3及びBCRPの機能を阻害する可能性がある。また、アスナプレビルがOATP1B1、1B3の機能を阻害する可能性がある。	略		
レゴラフェニブ	本剤とレゴラフェニブを併用したとき、本剤のAUCが3.8倍、C _{max} が4.6倍上昇したとの報告がある。	レゴラフェニブがBCRPの機能を阻害する可能性がある。			
現行通り					
注) 承認用量外の用量における試験結果に基づく。					
4. 副作用 (1) 重大な副作用 1) 横紋筋融解症(0.1%未満)：筋肉痛、脱力感、CK(CPK)上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇を特徴とする横紋筋融解症があらわれ、急性腎障害等の重篤な腎障害があらわれることがあるので、このような場合には直ちに投与を中止すること。 2) 現行通り 3) 免疫介在性壊死性ミオパチー(頻度不明)：免疫介在性壊死性ミオパチーがあらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。 4)～9) 現行通り			4. 副作用 (1) 重大な副作用 1) 横紋筋融解症(0.1%未満)：筋肉痛、脱力感、CK(CPK)上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇を特徴とする横紋筋融解症があらわれ、急性腎不全等の重篤な腎障害があらわれることがあるので、このような場合には直ちに投与を中止すること。 2) 略 3) 免疫性壊死性ミオパチー(頻度不明)：免疫性壊死性ミオパチーがあらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。 4)～9) 略		

改 訂 後	改 訂 前
【取 扱 い 上 の 注 意】	【取 扱 い 上 の 注 意】
安定性試験 最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度75%、6ヵ月)及び長期保存試験(25℃、相対湿度60%、 <u>24</u> ヵ月)にて得られたデータを評価した結果、ロスバスタチンOD錠2.5mg「DSEP」及びロスバスタチンOD錠5mg「DSEP」は通常の市場流通下において <u>3</u> 年間安定であることが推測された。	安定性試験 最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度75%、6ヵ月)及び長期保存試験(25℃、相対湿度60%、 <u>12</u> ヵ月)にて得られたデータを評価した結果、ロスバスタチンOD錠2.5mg「DSEP」及びロスバスタチンOD錠5mg「DSEP」は通常の市場流通下において <u>2</u> 年間安定であることが推測された。

☆最新の添付文書情報は、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>) もしくは弊社ホームページ (<http://www.daiichisankyo-ep.co.jp/>) に掲載しておりますので、併せてご参照いただきますようお願い申し上げます。

なお、PMDA による医薬品医療機器情報配信サービス「PMDA メディナビ」にご登録いただきますと、医薬品の重要な安全性情報がタイムリーにメール配信されます。
<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medi-navi/0007.html>



【資料請求先】

第一三共エスファ株式会社 お客様相談室
〒103-8426 東京都中央区日本橋本町3-5-1
Tel: 0120-100-601

製造販売元

第一三共エスファ株式会社

東京都中央区日本橋本町3-5-1

販売提携



Daiichi-Sankyo

第一三共株式会社

東京都中央区日本橋本町3-5-1